Dodatek č. 1 k RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVÁDĚNÍ klinickÝCH hodnocení

(„**Dodatek**“)

SMLUVNí strany

1. **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„**Společnost ROCHE**“)

a

1. **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

sídlo: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupená: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě pIné moci ze dne xxxxxxxx

(„**Poskytovatel**“)

(Společnost ROCHE a Poskytovatel dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

preambule

1. Strany uzavřely dne 13. 1. 2020 Rámcovou smlouvu o provádění klinických hodnocení („**Rámcová smlouva**“), jejichž zadavatelem je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („**Zadavatel**“), a jejichž prováděním v České republice Zadavatel pověřil Společnost ROCHE, která plní veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním těchto klinických hodnocení.
2. Strany se dohodly na úpravách Rámcové smlouvy a za tím účelem uzavírají tento Dodatek č. 1 k Rámcové smlouvě („**Dodatek**“).

# předmět dodatku

* 1. Čl. 4.6. Rámcové smlouvy se v celém rozsahu ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„Poskytovatel a Hlavní zkoušející povedou a řádně zabezpečí zdravotnickou dokumentaci a dokumentaci vztahující se ke Studii, která je součástí Svazku hlavního zkoušejícího, v souladu s právními předpisy po dobu **25 let** od ukončení Studie. Součástí dokumentace bude i dokumentace týkající se informovaného souhlasu Pacienta. Po uplynutí doby archivace bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy.“

* 1. Čl. 4.10 Rámcové smlouvy se v celém rozsahu ruší a nahrazuje následujícím zněním:

„Léčivé přípravky (tj. Hodnocené léčivé přípravky, placebo a ostatní léčivé přípravky) i ostatní materiály poskytnuté Společností ROCHE, jejichž specifikace je uvedena v Protokolu, použijí Poskytovatel a Hlavní zkoušející pouze pro provedení Studie. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci Studie, vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející Společnosti ROCHE nebo je zlikviduje dle pokynů Společnosti ROCHE. Konkrétní způsob naložení se všemi materiály bude individuálně ujednán v rámci bodu 1.7. konkrétní Realizační smlouvy.“

* 1. Článek 7 Rámcové smlouvy „**FARMAKOVIGILANCE**“ se v celém rozsahu ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„7.1 Hlavní zkoušející je povinen hlásit každou nežádoucí příhodu, nebo jinou definovanou událost, ke které dojde v průběhu Studie, v rozsahu, způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v „Investigator’s Brochure“ s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo „Investigator’s Brochure“ označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení.

7.2 Hlavní zkoušející se zavazuje, že se v co nejkratším možném termínu seznámí se všemi informacemi o bezpečnosti, které mu budou Zadavatelem/Společností ROCHE zaslány elektronickou poštou nebo prostřednictvím elektronického portálu, zejména SUSAR, seznamy SUSAR (Line listing) a dalšími informacemi zasílanými hlavním zkoušejícím dle pokynu SÚKL KLH-21, a předá informace všem zkoušejícím, kteří se u Poskytovatele podílejí na provádění Studie a dalším osobám, které by mohly vzhledem ke své pracovní náplni identifikovat nežádoucí příhodu nebo jinou definovanou událost.“

* 1. Článek 9 Rámcové smlouvy „**OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**“ se v celém rozsahu ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„9.1 Zadavatel bude za účelem plnění této Smlouvy ve svých interních databázích jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:

* + 1. osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu. Hlavní zkoušející bude o tomto zpracování informován prostřednictvím separátního dokumentu zaslaného Společností ROCHE a předá tento dokument všem spoluzkoušejícím a členům studijního týmu.
    2. osobní údaje Pacientů vyžadované v CRF a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, datum narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a další údaje požadované pro řádné provedení Studie.
  1. Poskytovatel bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako zpracovatel osobních údajů osobní údaje Pacientů dle článku 9.1(b). Poskytovatel se pro účely tohoto zpracování zavazuje:
     1. zpracovávat osobní údaje dle článku 9.1(b) výhradně na základě doložených pokynů Společnosti ROCHE nebo Zadavatele, ledaže mu zpracování ukládají příslušné právní předpisy, které se na něho vztahují, v takovém případě má Poskytovatel povinnost Společnost ROCHE informovat;
     2. zajistit, že Pacienti budou informováni Hlavním zkoušejícím a podepíší souhlas se zpracováním osobních údajů ve znění zaslaném Společností ROCHE;
     3. bez prodlení informovat Společnost ROCHE o uplatněných právech subjekty údajů;
     4. bez prodlení informovat Společnost ROCHE o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 9.1(b) této Smlouvy;
     5. zajistit, že osobní údaje předávané Společnosti ROCHE a Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
     6. nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Společnosti ROCHE nebo Zadavatele;
     7. zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
     8. zajistit, že zaměstnanci Poskytovatele budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
     9. po skončení zpracování dle tohoto čl. 9.2 odevzdat Společnosti ROCHE nebo Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
     10. přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 Nařízení GDPR;
     11. zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b) po dobu provádění Studie dle Protokolu Studie a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 4.6 této Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 9.1(b), pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.
  2. Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své papírové či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to svým jménem a na vlastní riziko.
  3. Poskytovatel je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 9 i po zániku Smlouvy.“
  4. Příloha č. 2 Rámcové smlouvy „**INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE**“ se v celém rozsahu ruší.
  5. Ostatní ujednání Rámcové smlouvy zůstávají beze změny.

# závěrečná ustanovení

* 1. Strany sjednávají, že tento Dodatek, jakékoli budoucí dodatky k Rámcové smlouvě, realizační smlouvy i jakékoli dodatky k realizačním smlouvám mohou být uzavřeny též v elektronické formě, pokud budou Stranami podepsány elektronickým podpisem vyžadovaným zákonem.
  2. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze Stran.

*Podpisová strana následuje.*

**Podpisová strana**

**Strany tímto výslovně prohlašují, že tento Dodatek vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Společnost ROCHE** | **Poskytovatel** |
| Datum: ……………… | Datum: ……………… |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Funkce: na základě plné moci | Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Datum: ……………… |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Funkce: na základě plné moci |  |
|  |  |